**2010年 2 月1日改訂（第4版）
*2006年 2 月1日改訂（第3版）

** 医療機器認証番号 16000BZZ00087000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用胆管用カテーテル　10696022

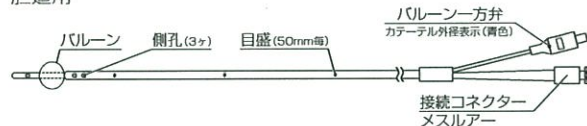
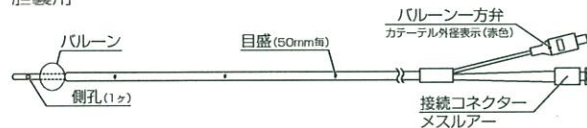
ＰＴＣＤバルーン付カテーテル

再使用禁止

【警告】
1. 造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように少量ずつゆっくりと実施すること。［胆管炎を引き起こす危険性がある。］
2. 本品のバルーンはシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラス等で擦ったりしないこと。［バルーンに傷がつくと破裂の可能性がある］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、１回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
3. 加工禁止
本品への側孔追加などの加工は行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】
1. 構造

胆道用

胆嚢用

2. 種類
本品は、組合せ及び外径サイズにより以下の種類がある。
1)胆道用

製品番号	カテーテル外径 (mm (Fr))	有効長 (cm)	バルーン容量 (mL)	バルーン部の外径 (mm (Fr))	適用ガイドワイヤー（インチ）
MD-42007	2.3（7）	40	0.6	2.7（8）	0.035 以下
MD-42008	2.7（8）			3.0（9）	
MD-42010	3.3(10)		1.0	3.7(11)	0.038 以下
MD-42012	4.0(12)			4.3(13)	
MD-42014	4.7(14)		2.0	5.0(15)	
MD-42016	5.3(16)			5.7(17)	0.045 以下
MD-42018	6.0(18)			6.3(19)	

※本品はＥＯＧ滅菌済である。

2)胆嚢用

製品番号	カテーテル外径 (mm (Fr))	有効長 (cm)	バルーン容量 (mL)	バルーン部の外径 (mm (Fr))	適用ガイドワイヤー（インチ）
MD-42107	2.3（7）	40	0.6	2.7（8）	0.035 以下
MD-42108	2.7（8）			3.0（9）	
MD-42110	3.3(10)		1.0	3.7(11)	0.038 以下
MD-42112	4.0(12)			4.3(13)	
MD-42114	4.7(14)		2.0	5.0(15)	
MD-42116	5.3(16)			5.7(17)	0.045 以下
MD-42118	6.0(18)			6.3(19)	

※本品はＥＯＧ滅菌済である。

3. 材質

体液接触部	材質
カテーテル	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2ーエチルヘキシル)）
バルーン	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理
本品は、カテーテルを肝臓、胆道又は胆嚢に経皮的に留置することにより胆汁の排出を行う。

【使用目的、効能又は効果】
本品は排膿、排液を目的に経皮的に肝臓、胆道、胆嚢に挿入して使用するカテーテルである。

【品目仕様等】
1. チューブ引張強度
チューブを4.9N（0.5kgf）の力で引張る時、破断しない。
2. 無菌性の保証
無菌性保証水準（SAL）及び担保の方法
無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}
担保の方法　　　　　：滅菌バリデーション記録による。

【操作方法又は使用方法等】
※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断により実施すること。

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
・本品
・ＰＴＣＤセット
・排液バッグ（MD-43022、MD-43042）
・シリンジ（サイズ：2.5mL 程度）
・滅菌蒸留水
・針糸
・超音波診断装置、穿刺用アダプター付超音波プローブ
・Ｘ線造影に必要な造影剤、器具（5mLシリンジ）、設備
・局所麻酔に必要な麻酔薬、器具
2. 滅菌袋を開封し、本品を取り出し、汚れ、つぶれ、折れ等の異常がないことを確認する。
3. バルーンは予め滅菌蒸留水にてプライミング操作を実施する。
4. 経皮経肝胆管ドレナージ術に従い、胆嚢又は胆道に本品を挿入する。
5. 一方弁より滅菌蒸留水を規定容量（**【形状・構造及び原理等】2. 種類**の表に示す容量）注入し、バルーンを膨張させる。
6. 挿入した本品が抜けないように、挿入部を縫合糸で固定し、体外部はテープ等で皮膚に固定する。
7. 留置した本品の接続コネクターは排液バッグに接続する。

8. 本品の留置状態、胆汁の流出状況、患者の状態等に異常のないことを確認する。
9. 症例に応じ、3～7日毎にバルーン内の滅菌蒸留水の再注入を行う。再注入の前に必ず滅菌蒸留水を抜き取り、改めて滅菌蒸留水を規定容量（**【形状・構造及び原理等】2. 種類**の表に示す容量）注入する。
10. 治療が完了した後、本品を抜去する。瘻孔が閉じるまで消毒してガーゼ等で保護する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

[使用前注意]

1) 本品は経皮経肝胆道ドレナージ術の手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
4) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
5) 本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
6) 本品の製品ラベルにより、製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
7) 本品は1回限りの使用とし、再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
8) 本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ等の異常があるものは使用しないこと。
9) バルーンが正常に作動するか必ずチェックし、バルーンの変形、収縮が見られるものは使用しないこと。
10) 本品には胆道用と胆嚢用の2種類があり、カテーテル側孔の位置が異なる。適切な製品を使用しないと胆汁の漏れ等が発生する危険性がある。
11) 併用する医療機器及び薬剤の添付文書または取扱説明書を参照の上、適切に使用すること。
12) 本品は留置期間が30日を超えない用途に使用するために設計されたカテーテルである。

[使用時注意]

1) 本品の無理な操作は行わないこと。組織を損傷、裂傷させる危険性、本品が破損する可能性がある。
2) 本品の操作中に異常を感じた場合、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
3) バルーンカテーテルの先端部には内腔保持のための芯金が取り付けてあるので取り外して使用すること。カテーテルの挿入が出来ない。
4) バルーンの注入容量は規定容量（**【形状・構造及び原理等】2. 種類**の表に示す容量）を超えないこと。バルーン破裂の可能性がある。
5) バルーンに生理食塩水や造影剤、グリセリン溶液又はこれらの希釈液を注入しないこと。一方弁の詰まりやバルーン過膨張、破裂の可能性がある。
6) 本品の留置中は必ず固定を行うこと。固定しないと呼吸性移動により本品が体腔内に引き込まれ、ドレナージ効果が得られなくなる可能性がある。
7) 体表固定の際は本品内腔を狭くしないよう適度な力で固定すること。狭くなるとドレナージ不良の恐れがある。
8) 体表固定の際は針で本品を傷つけないこと。胆汁漏出や、本品が破断する可能性がある。
9) 排液バッグに付属されたチューブコネクターへの接続は確実に実施すること。胆汁漏出の可能性がある。
10) 留置中は本品の折れ、つぶれ、ねじれ等の発生のないことを適宜確認すること。ドレナージ不良の可能性がある。
11) 症例に応じ、3～7日毎にバルーン内の滅菌蒸留水の再注入を行う。再注入の前には必ず滅菌蒸留水を抜き取り、改めて滅菌蒸留水を規定容量（**【形状・構造及び原理等】2. 種類**の表に示す容量）注入すること。再注入を怠るとカテーテル逸脱の危険性がある。

[使用後注意]

本品はポリ袋等に入れて直接皮膚等に接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

2. 相互作用

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PTCDセット（医療機器認証番号：20100BZZ01600000）以外のPTCDセット	使用不可能	寸法不適合
排液バッグ（MD-43022、MD-43042）以外の排液貯留容器	接続不良による胆汁漏出	寸法不適合

3. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]

・カテーテル異常（内腔狭窄、折れ、破断、潰れ、ねじれ）
・バルーン異常（破裂、過膨張、収縮不能）

[重大な有害事象]

・胆管炎
・腹膜炎
・挿入経路の損傷
・出血
・感染、発熱

[その他の不具合]

・コネクターとの接続部からの胆汁漏出

[その他の有害事象]

なし

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

3本／ケース

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

[外国製造所]

BASEC DONGGUAN FACTORY 中国